

Sterilisation test assembly comprises extended inlet tube wound around outer face

Patent number: DE19724158
Publication date: 1998-12-10
Inventor: KEWITSCH GUENTER (DE); SCHEFTER SIEGFRIED (DE)
Applicant: SECUNDUS MEDIZINISCHE KONTROLL (DE)
Classification:
- **International:** A61L2/26; G01N21/78
- **European:** A61L2/28
Application number: DE19971024158 19970607
Priority number(s): DE19971024158 19970607

Report a data error here

Abstract of DE19724158

A sterilisation test assembly (1) comprises a vessel (7) holding an indicator (3) in a test chamber (2), a pipe or hose inlet (6) for the respective sterilisation agents and a test chamber inlet (4) union (5). The inlet (6) is closely packed around and immovable with respect to the vessel (7), the full length of the inlet pipe (6) winds around the vessel (7) outer face (13), the vessel (7) and inlet (4) pipe (6) are fabricated from a single piece of material and the union (5) is covered by the inlet (4) pipe (6) winding (14) at the outer face (13).

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY



21 Aktenzeichen: 197 24 158.1
22 Anmeldetag: 7. 6. 97
43 Offenlegungstag: 10. 12. 98

71 Anmelder:
Secundus Medizinische Kontrollsysteme GmbH,
41516 Grevenbroich, DE

74 Vertreter:
von Creytz, D., Dipl.-Phys., Pat.-Anw., 41844
Wegberg

72 Erfinder:
Kewitsch, Günter, 41516 Grevenbroich, DE;
Schefter, Siegfried, 41516 Grevenbroich, DE

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE	43 19 398 C1
DE	43 19 397 C1
DE	43 19 395 C1
DE	87 00 471 U1
US	44 86 387
US	42 72 480
EP	06 57 177 A2
EP	06 28 814 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

54 Sterilisationstestvorrichtung

57 Es wird eine Sterilisationstestvorrichtung mit einem Behälter zur Aufnahme eines Indikators in einer Testkammer beschrieben. Die Testkammer besitzt eine rohr- bzw. schlauchförmige Zuleitung für das jeweilige Sterilisationsmittel mit Kuppelstelle am Testkammereinlaß. Um zu erreichen, daß die Kuppelstelle der Zuleitung bei Betrieb mechanischen Belastungen nicht ausgesetzt wird, liegt die Zuleitung in enger Packung, mechanisch unbeweglich, auf der Peripherie des Behälters. Vorzugsweise kann die Kuppelstelle durch die Zuleitung überdeckt werden.

Die Erfindung betrifft eine Sterilisationstestvorrichtung mit einem Behälter zur Aufnahme eines Indikators in einer Testkammer, die eine rohr- bzw. schlauchförmige Zuleitung für das jeweilige Sterilisationsmittel mit Kuppelstelle am Testkammereingang besitzt.

Die Testvorrichtung wird in der Literatur auch als Prüfkörper bezeichnet. Derartige Prüfkörper werden mit ihren Zuleitungen so ausgebildet, daß sie bei dem jeweiligen Sterilisationsverfahren mit ausreichender Wahrscheinlichkeit anzeigen, ob die jeweilige Sterilisation erfolgreich war oder nicht. Als Sterilisationsmittel wird bevorzugt eine gas- oder dampfförmige Sterilisationsatmosphäre, z. B. mit Wasserdampf, Ethylenoxid oder Formaldehyd, vorgesehen.

Speziell bei der sogenannten Dampfstерilisation, z. B. im Krankenhausbereich, ist die lange Zuleitung der Testkammer sehr vorteilhaft. Bei diesem Verfahren wird nämlich der Sterilisator vor dem Einlassen des z. B. üblicherweise 121 oder 134°C heißen Sattdampfes evakuiert. Dann kann die im Sterilisationsraum ursprünglich befindliche Luft den Zugang des Wasserdampfes nicht mehr behindern. Da eine lange dünne Leitung nur schwer vollständig zu entlüften ist, zeigt ein in der Testkammer vorschriftsmäßig veränderter Indikator auch an, daß der Sterilisationsraum von den Dämpfen einwandfrei entlüftet war.

In DE 87 00 471 U wird ein Prüfkörper beschrieben, der in seiner Testkammer einen Chemo-Indikator aufnimmt und der insgesamt in einen Sterilisationsraum zu setzen ist. Die Zuleitungsmittel des Prüfkörpers werden so ausgebildet, daß die schwer zu sterilisierende Bedingungen simulieren. Dabei wird als Zuleitungsmittel ein relativ langer, in Schleifen gewickelter Schlauch mit gegenüber der Testkammer relativ kleinem Durchmesser vorgesehen, der den einzigen Zugang des Sterilisationsmittels zur Testkammer bilden soll.

Eine Testvorrichtung eingangs genannter Art wird auch in EP 0 628 814 A1 beschrieben. Auch dieser Prüfkörper wird im Krankenhausbereich zusammen mit Sterilisationsgut in einen Sterilisator gegeben. Das Sterilisationsmittel soll durch die gesamte, als dünner Schlauch ausgebildete Zuleitung dringen und nur auf diesem Wege einen in der Testkammer angeordneten Indikator erreichen können. Ein Farbumschlag (oder dergleichen Änderung) des Indikators soll anzeigen, ob ausreichende Sterilisationsbedingungen geherrscht haben oder nicht. Auf diese Weise kann indirekt auf eine korrekte Sterilisation des Sterilisationsgutes geschlossen werden.

Gemäß vorgenannter EP 0 628 814 A1 wird bei der Dampfsterilisation der Sterilisator bzw. Sterilisationsraum vor dem Einführen von Sattdampf evakuiert. Anschließend wird der Dampf für eine Zeitdauer von z. B. 4 bis 6 Minuten bei einer Temperatur von 134°C oder beispielsweise für 15 bis 30 Minuten mit einer Temperatur von etwa 121°C in den Sterilisationsraum geleitet.

Unter den vorgenannten Bedingungen sind nach DE 43 19 397 C1 Beschädigungen der Zuleitung denkbar. Die Beschädigung kann mit einer mit wirtschaftlichen Mitteln kaum nachprüfbaren Mikroporosität, beispielsweise an der Verbindung bzw. Kupplung zwischen Zuleitung und Testkammer, beginnen. Schon geringe Undichtheiten können ausreichen, den Weg der umgebenden Sterilisationsatmosphäre – unter Umgehung des langen Wegs durch die Zuleitung – abzukürzen, so daß der in der Testkammer befindliche Indikator fälschlicherweise eine vollständige Sterilisation bzw. ausreichende Sterilisationsbedingungen anzeigt.

In der bisherigen Praxis können Testkammer und Zuleitung aus gleichen oder verschiedenen Materialien, wie Me-

fall, Gummi, Kunststoff usw., bestehen. Wichtig ist vor allem, daß die Materialien den thermischen und mechanischen Belastungen im Sterilisator dauerhaft standhalten und daß sie die zu sterilisierenden Gegenstände nicht beeinträchtigen. Die Verbindung der Zuleitung an der Testkammer bzw. deren Einlaß wird je nach Material geschweißt, gelötet, geschraubt, gesteckt, mit Manschetten gedichtet und zugleich gegen ein Abknicken gesichert sowie auf viele andere übliche Weisen gebildet. Nach einer der Erfindung zugrundeliegenden Erkenntnis, bleibt diese Kuppelstelle jedoch immer ein Schwachpunkt des ganzes Testsystems, weil die Zuleitung lose an der Testkammer bzw. deren Behälter hängt und bei Anwendung des Prüfkörpers die Kuppelstelle fast immer mechanisch belastet wird. Irgendwann ist daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit mit einer Undichtheit an dieser Stelle zu rechnen, so daß die Atmosphäre des den Prüfkörper im Sterilisator umgebenden Sterilisationsmittels im Kurzschluß – unter Umgehung der langen Zuleitung – in die Testkammer gelangen kann. Selbst bei der ersten Anwendung kann die Kuppelstelle in unzulässiger Weise belastet und beschädigt werden.

Aus diesen Gründen wird nach der DE 43 19 397 C1 die als Schlauch ausgebildete Zuleitung durch einen Pfropfen aus porösem Material ersetzt, der das Einstromen des Sterilisationsmittels in die Testkammer wie eine Labyrinthdichtung erschwert. Dabei hängt jedoch die Durchflußgeschwindigkeit des Sterilisationsmittels durch den jeweiligen Pfropfen in gewissem Maße von der Vorbehandlung ab, das heißt von einer oder mehreren vorherigen Benutzungen können Teile des Sterilisationsmittels im Pfropfen zurückbleiben, so daß bei häufiger Benutzung, insbesondere kurzfristig hintereinander, der jeweilige Pfropfen nicht nur wie ein Labyrinth, sondern wie eine Sperre gegenüber dem Sterilisationsmittel wirkt. Es kann auf diese Weise dazu kommen, daß, weil zu wenig Sterilisationsmittel in die Testkammer kam, der Indikator fälschlich eine unzureichende Sterilisation im umgebenden Raum anzeigt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Sterilisationstestvorrichtung mit als langgestreckter Schlauch ausgebildetem Zuleitungsmittel zum Testkammereinlaß zu schaffen, die im Gesamtvolumen mit der kompakten Form des Prüfkörpers mit Pfropfen vergleichbar ist und Probleme betreffend eine eventuell durch mechanische Belastung bzw. Produktionsfehler undichte Zuleitung oder defekte Verbindung der Zuleitung an der Testkammer nicht bereitet.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht für die eingangs genannte Sterilisationstestvorrichtung darin, daß die Zuleitung in enger Packung mechanisch unbeweglich auf dem Behälter festgelegt ist. Das heißt, die Zuleitung wird als solche zu einem körperlichen Bestandteil des Behälters gemacht, insbesondere unverrückbar fest um den Behälter gewickelt. Einige Verbesserungen und weitere Ausgestaltungen der Erfindung werden in den Unteransprüchen beschrieben.

Durch die Erfindung wird erreicht, daß die nach dem Stand der Technik lose oder in Schleifen gewickelt neben dem Behälter der Testkammer im Sterilisator liegende Zuleitung, die z. B. bei einer lichten Weite von größenordnungsmäßig 2 mm 1,5 m lang sein kann, durch ihre Festlegung in enger Packung – vorzugsweise auch im wesentlichen in voller Länge gewickelt – auf dem Behälter der Testkammer praktisch einteilig mit dem Behälter erscheint. Die Zuleitung wird also bei Betrieb, z. B. beim Einlegen in den Sterilisator oder beim Herausnehmen aus dem Sterilisator, nicht mehr relativ zum Behälter bzw. in ihrer zum Innern der Testkammer führenden Anschlußstelle (Kupplung) bewegt. Die Anschlußstelle unterliegt daher praktisch keiner mechanischen Belastung.

Gemäß weiterer Erfindung wird die Zuleitung als Wendel um den Behälter der Testkammer gewickelt. Der Begriff "Wendel" umfaßt dabei auch eine Doppel- oder Mehrfach-Wendel, bei der also mehrere Wendeln schichtweise übereinander gewickelt sind, um auf kleinem Raum die ganze Zuleitung unterzubringen. Die Zuleitung selbst kann bevorzugt als Schlauch aus Kunststoff hergestellt werden.

Vorzugsweise wird die Anschluß- oder Kuppelstelle der Zuleitung, also die Verbindung zwischen Zuleitung und Testkammer, so an der letzteren positioniert, daß bei der Handhabung der Sterilisationstestvorrichtung eine mechanische Belastung der Anschlußstelle, die zu Beschädigungen und Undichtheiten derselben führen könnte, nicht auftritt. In diesem Zusammenhang kann es insbesondere günstig sein, wenn die Anschlußstelle durch die Wicklung der Zuleitung teilweise oder ganz überdeckt wird.

Wenn die Anschluß- bzw. Kuppelstelle der Zuleitung am Einlaß der Testkammer auf irgendeine der eingangs beschriebenen Arten, z. B. durch Schweißen, Klemmen oder mit Hilfe von Manschetten, also durch nachträgliches Verbinden von Zuleitung und Testkammer hergestellt wird, lassen sich Undichtheiten an dieser Stelle schon von vornherein, also bei der Produktion, nicht ausschließen. Es ist aber sehr aufwendig, eine entsprechende Dichtheitsprüfung auszuführen. Aus diesem Grunde wird gemäß weiterer Erfindung vorgeschlagen, den Behälter der Testkammer und die Zuleitung einteilig, z. B. im Spritzguß, vorzugsweise aus Kunststoff, herzustellen. Wegen der Einteiligkeit kann insbesondere auch an der Anschlußstelle bzw. Übergangsstelle (Schlauch/Behälter) bei der Produktion Dichtheit vorausgesetzt werden.

Ein zusätzlicher Vorteil der bevorzugten einteiligen Herstellungsweise kann darin bestehen, daß die unmittelbar nach dem Ausformen noch relativ stark plastische Zuleitung leichter als eine vorhandene Zuleitung und mit geringerer Gefahr einer Beschädigung, insbesondere auch am Übergangsbereich von Zuleitung zu Testkammereinlaß, um den Behälter der Testkammer zu wickeln ist. Das unmittelbar nach der Herstellung noch jungfräulich weiche Material der Zuleitung nimmt leichter die Form an, die es als Wickelkörper haben soll. Die Wicklung wird damit auch stabiler (als eine Wicklung aus einem vorhandenen Schlauch).

Gemäß noch weiterer Erfindung wird über die Wicklung bzw. Wendel der Zuleitung und die Kuppelstelle eine Schutzkappe gestülpt, die wenigstens eine Öffnung für den Eintritt des zu registrierenden Sterilisationsmittels aufweist.

Die erfindungsgemäße Sterilisationstestvorrichtung mit, vorzugsweise wendelförmig auf dem Behälter aufgewickelter Zuleitung, arbeitet wie eine herkömmliche Vorrichtung – z. B. nach EP 0 628 814 A1 – mit in Schleifen neben dem Behälter der Testkammer liegendem Zuleitungsschlauch, erscheint aber äußerlich wie eine Sterilisationstestvorrichtung mit einer – z. B. nach DE 43 19 391 C1 – als Pfropfen ausgebildeten Zuleitung für das Sterilisationsmittel.

Durch die Erfindung kann ein "Kurzschluß" (Direktverbindung zwischen Umgebung und Innern der Testkammer) am Einlaß der Zuleitung zur Testkammer und an der Zuleitung selbst praktisch ausgeschlossen werden, weil die fragile Kuppelstelle in fast idealer Weise vor mechanischen Belastungen zu schützen sind. Wie gesagt, werden Undichtheitsprobleme an der Kuppelstelle erfindungsgemäß überwunden, wenn die Zuleitung als Wendel oder dergleichen kompakte Wicklung räumlich fest auf dem Behälter positioniert wird. Wenn der Behälter einer vorhandenen Testkammer nicht ausreicht, kann eine Verlängerung des Behälters vorgesehen werden. Dadurch wird erreicht, daß die Verbindungs- bzw. Anschlußstelle des Schlauchs an der Testkammer – wegen der festen Wicklung um einen festen Körper –

bei Betrieb normalerweise mechanisch nicht belastet wird.

Noch weiter gesichert wird die Anschlußstelle der Zuleitung an der Testkammer, wenn über die (vorzugsweise gesamte) Wicklung der Zuleitung eine Schutzkappe gestülpt wird. Die Schutzkappe kann im wesentlichen geschlossen sein, sie soll lediglich mindestens eine Öffnung aufweisen, durch die das Sterilisationsmittel zum freien Ende der Zuleitung strömen kann. Eine wesentliche Aufgabe der Schutzkappe besteht darin, eine Beschädigung des Behälter/Schlauchanschlusses und der ganzen Zuleitung auszuschließen.

Bei Betrieb eines Prüfkörpers der beschriebenen Art können bei der sogenannten Dampfsterilisation Probleme auftreten, wenn aus irgendwelchen Gründen, z. B. durch Unachtsamkeit, nach dem Erzeugen des Vakuums im Sterilisator nicht Sattedampf, sondern ungesättigter bzw. erhitzter Dampf ankommt. Wenn der in der Testkammer befindliche Indikator nicht zwischen Sattedampf und leicht überhitztem Dampf unterscheidet, können Fehlinterpretationen betreffend das Sterilisationsergebnis auftreten. Es kann daher vorteilhaft sein, einen Teil der Testkammer bzw. einer erweiterten Testkammer mit einem von dem Sterilisationsmittel auf dem Weg zum Indikator unbedingt zu durchdringenden Pfropfen aus hydrophilem Material – bevorzugt gemäß EP 0 657 177 A2 – zu füllen. Wenn unter diesen Umständen ungesättigter Dampf in den Sterilisator gelangt, wird der Dampf durch den Pfropfen aus hydrophilem Material so weit getrocknet, daß er im Bereich des Indikators praktisch trocken ist und diesen nicht mehr verändern kann.

Anhand der schematischen Darstellung eines Ausführungsbeispiels werden einige Einzelheiten der Erfindung erläutert.

In der beiliegenden Zeichnung wird ein insgesamt mit 1 bezeichneter Prüfkörper mit einer Testkammer 2 und darin positioniertem Indikator 3 sowie einer zu einem Einlaß 4 mit als Kupplung 5 bezeichneter Anschlußstelle führenden Zuleitung 6 im Prinzip dargestellt. Die Testkammer 2 besitzt einen Behälter 7 mit Deckel 8. Der Deckel 8 wird für den nach jedem Sterilisationsprozeß erforderlichen Austausch des Indikators 3 abgenommen. Bei Betrieb dichtet der Deckel 8 die von ihm verschlossene Kontrollöffnung 9 jedoch mit Hilfe einer Dichtung 10 hermetisch ab. Da der ganze Prüfkörper 1 bei Anwendung insgesamt in den Sterilisationsraum – zusammen mit den zu sterilisierenden Sachen – gelegt wird, muß dafür Sorge getragen werden, daß der einzige Zugang des Sterilisationsmittels in die Testkammer 2 durch die Einlaßöffnung 11 der Zuleitung 6 und die Zuleitung selbst sowie über die Kupplung 5 und den Einlaß 4 in die Testkammer 2 führt. Jede Undichtheit an einer anderen Stelle – einschließlich Zuleitung 6 und der Kupplung 5 – kann zu einer Verfälschung des Testergebnisses führen. Die Kupplung 5 bezeichnet sowohl eine bevorzugt einteilig hergestellte als auch eine nachträglich hergestellte Verbindung von Einlaß 4 und Zuleitung 6.

Im dargestellten Ausführungsbeispiel wird ein annähernd zylindrischer (oder z. B. quaderförmiger) Behälter 7 vorausgesetzt. Auf diesen Behälter werden, wie dargestellt, wesentliche Teile der (zur Kupplung 5 führenden) Zuleitung 6 wendelförmig, wie der Draht einer Spule, aufgewickelt. Wenn die Fläche bzw. Länge des Behälters 7 zum Aufwickeln einer größenordnungsmäßig 1,5 m langen Zuleitung 6 nicht ausreichen sollte, können zwei oder mehr Schichten der Leitung, z. B. wendelförmig, übereinander gewickelt werden. Dabei kann es zum Schutz der Kupplung 5 besonders günstig sein, wenn der Einlaß 4 nicht an einen der Längsenden 12, sondern – im Rahmen der Erfindung bevorzugt – an einer bewickelten Peripherie 13 des Behälters 7 positioniert wird. Abweichend von der Darstellung in der

Zeichnung können dann der Einlaß 4 bzw. die Kupplung 5 mit der um die Peripherie 13 gelegten Wicklung überdeckt und durch die Wicklung selbst vor mechanischen Belastungen geschützt werden.

In der Zeichnung wird als weiteres Ausführungsbeispiel eine über den Behälter 7 mit Wicklung 14 gestülpte Schutzkappe 15 dargestellt. Die Schutzkappe 15 läßt den ganze Prüfkörper 1 äußerlich so erscheinen, als ob das Sterilisationsmittel nicht über den Wendel-Schlauch, sondern durch einen der eingangs beschriebenen Pfropfen – z. B. nach DE 43 19 397 C1 – zugeleitet würde. Es bleibt aber der Vorteil eines Zuleitungsrohrs 6 und damit insbesondere die von der Vorgeschichte praktisch unabhängige Leitfähigkeit der Zuleitung 6 für das Sterilisationsmittel erhalten. Um dem Sterilisationsmittel ungehinderten Zugang in das Innere der Schutzkappe 15 und insbesondere zur Einlaßöffnung 11 der Zuleitung 6 zu ermöglichen, wird in der Kappe 15 wenigstens eine Kappenöffnung 16 vorgesehen.

Bei Verwendung einer Schutzkappe 15 gemäß Zeichnung, kann – abweichend von der Darstellung gemäß Anlage – ein Teil der Zuleitung 6 in einigen bzw. vielen Schleifen im unteren bzw. geschlossenen Kappenteil 17 gelagert werden. Dadurch wird bei langer Zuleitung beispielsweise eine Mehrfachwicklung an der Peripherie 13 erübrigt, so daß der ganze Prüfkörper 1 in seinem Durchmesser – gemessen senkrecht zur Achse 19 – dem Stand der Technik gegenüber kaum abweicht.

In einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung wird in die Testkammer 2 ein Pfropfen 18 aus hydrophilem Material so eingesetzt, daß das Sterilisationsmittel auf seinem Weg unbedingt durch den Pfropfen 18 strömen muß, bevor es in den Bereich mit dem Indikator 3 gelangt. Dieser Pfropfen 18 aus hydrophilem Material hat hierbei in erster Linie nicht den Zweck oder eine entsprechende Ausbildung, den Durchfluß des Sterilisationsmittel zu erschweren, vielmehr soll er das Sterilisationsmittel trocknen. Wenn dann bei einer Dampfsterilisation statt des erwünschten Sattedampfes ungesättigter oder überhitzter Dampf in den Sterilisator gelangt, wird dieser Dampf vor dem Erreichen des Indikators in der Testkammer zusätzlich so weit getrocknet, daß der Indikator ein unzureichendes Sterilisationsergebnis anzeigt.

Es wird eine Sterilisationstestvorrichtung mit einem Behälter zur Aufnahme eines Indikators in einer Testkammer beschrieben. Die Testkammer besitzt eine rohr- bzw. schlauchförmige Zuleitung für das jeweilige Sterilisationsmittel mit Kuppelstelle am Testkammereinlaß. Um zu erreichen, daß die Kuppelstelle der Zuleitung bei Betrieb mechanischen Belastungen nicht ausgesetzt wird, liegt die Zuleitung in enger Packung, mechanisch unbeweglich, auf der Peripherie des Behälters. Vorzugsweise kann die Kuppelstelle durch die Zuleitung überdeckt werden.

Bezugszeichenliste

1 Prüfkörper	55
2 Testkammer	
3 Indikator	
4 Einlaß (2)	
5 Kupplung (4, 6)	
6 Zuleitung	60
7 Behälter	
8 Deckel	
9 Kontrollöffnung	
10 Dichtung	
11 Einlaßöffnung (6)	65
12 Längsende (7)	
13 Peripherie (7)	
14 Wicklung	

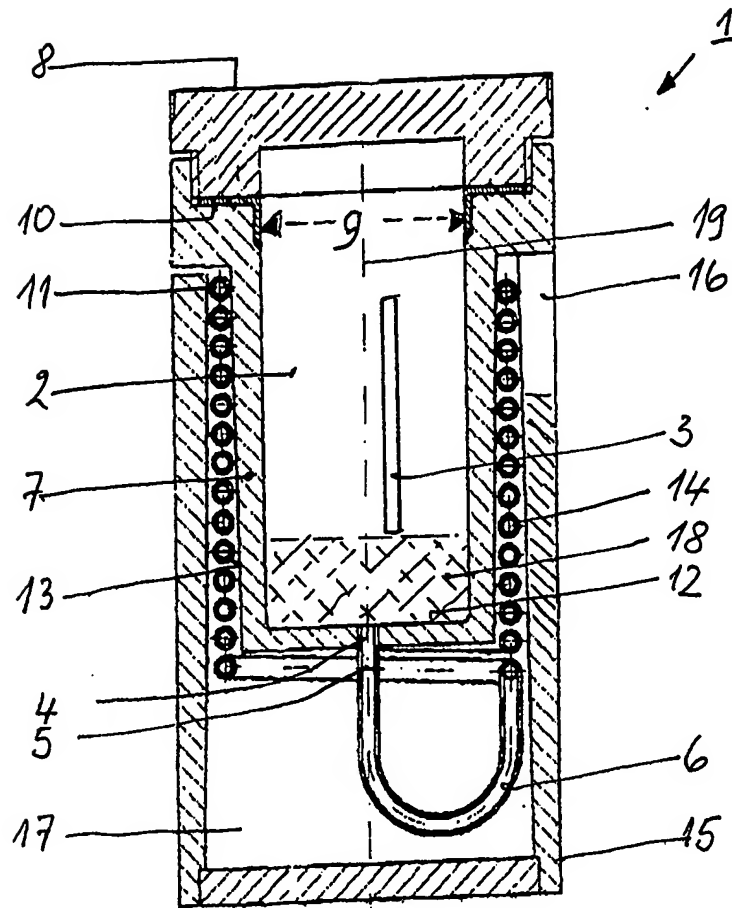
15 Schutzkappe
16 Kappenöffnung
17 geschlossenes Kappenteil
18 Pfropfen
19 Achse

Patentansprüche

1. Sterilisationstestvorrichtung (1) mit einem Behälter (7) zur Aufnahme eines Indikators (3) in einer Testkammer (2), die eine rohr- bzw. schlauchförmige Zuleitung (6) für das jeweilige Sterilisationsmittel mit Kuppelstelle (5) am Testkammereinlaß (4) besitzt, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Zuleitung (6) in enger Packung mechanisch unbeweglich auf dem Behälter (7) festgelegt ist.
2. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (6) in voller Länge bzw. in allen auf die Peripherie (13) des Behälters (7) reichenden Teilen um die Peripherie gewickelt ist.
3. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (6) als Wendel mit einer Wicklung (14) oder mehreren übereinander liegenden Wicklungen auf die Peripherie (13) des Behälters (7) aufgebracht ist.
4. Sterilisationstestvorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter (7) und die Zuleitung (6) mit Einlaß (4) einteilig hergestellt sind.
5. Sterilisationstestvorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Kuppelstelle (5) von Zuleitung (6) und Einlaß (4) der Testkammer (2) von der Wicklung (14), insbesondere an der Behälterperipherie (13), überdeckt ist.
6. Sterilisationstestvorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß über die Wicklung (14) und die Kuppelstelle (5) eine Schutzkappe (15), die mindestens eine Öffnung (16) zum Eintritt des Sterilisationsmittels besitzt, gestülpt ist.
7. Sterilisationstestvorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß im geschlossenen Ende (17) der Schutzkappe (15) ein Teil der Zuleitung (6) gelagert ist.
8. Sterilisationstestvorrichtung nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein Teil der Testkammer (2) mit einem von dem Sterilisationsmittel auf dem Weg von der Zuleitung (6) zum Indikator (3) unbedingt zu durchdringenden Pfropfen (18) aus hydrophilem Material gefüllt ist.
9. Verfahren zum Herstellen einer Sterilisationstestvorrichtung (1) mit einem Behälter (7) zur Aufnahme eines Indikators (3) in einer Testkammer (2), die eine rohr- bzw. schlauchförmige Zuleitung (6) für das jeweilige Sterilisationsmittel mit Kuppelstelle (5) am Testkammereinlaß (4) besitzt, insbesondere nach mindestens einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Zuleitung (6) unverrückbar fest um den Behälter (7) gewickelt wird.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**